17

PATENT COOPERATION TREATY

28 Bard PCT 13 AUG 1958 ANSLATION

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference F-349	FOR FURTHER ACTIO	N See Not Prelimina	ification of Transmittal of International ry Examination Report (Form PCT/IPEA/416)		
International application No.	International filing date (day/		Priority date (day/month/year)		
PCT/JP98/00533	09.02.9	8	13.02.97		
International Patent Classification (IPC)					
A61K31/19, A61K31/36	5, A61K35/78, A	23L1/30,	A23L1/16, A23L1/22		
	· ·				
Applicant NIPPON SHINYAKU CO.,	LTD.				
This international preliminary Authority and is transmitted to the	examination report has been ne applicant according to Artic	prepared by the 36.	this International Preliminary Examining		
2. This REPORT consists of a total	of 3 sheets, include	ing this cover	sheet.		
been amended and are the	anied by ANNEXES, i.e., she basis for this report and/or s n 607 of the Administrative In	neets containin	ription, claims and/or drawings which have g rectifications made before this Authority r the PCT).		
These annexes consist of a total	of sheets.				
3. This report contains indications	elating to the following items:				
I X Basis of the report					
II Priority					
m Non-establishment	of opinion with regard to novel	ty, inventive st	ep and industrial applicability		
IV Lack of unity of the	IV Lack of unity of the invention				
V X Reasoned statement citations and explan	under Article 35(2) with regar ations supporting such stateme	d to novelty, in nt	ventive step or industrial applicability:		
VI Certain documents	cited				
VII Certain defects in the	e international application				
VIII Certain observation	VIII Certain observations on the international application				
Date of submission of the demand	Date	of completion	of this report		
10.08.98	ľ	2.02.99			
Name and mailing address of the IPEA/J	P Auti	orized officer			
Faccimile No.	Tele	nhone No.			



International Application No.

PCT/JP98/00533

I. Basi	is of the report			
1. Th	is report has been draw	n on the basis of (Rep	lacement sheets which has	ve been furnished to the receiving Office in response to an invitation und
_		this report as "originall application as origina		ed to the report since they do not contain amendments.):
يا	≓		ny med.	as evicinally filed
L	the description,	pages		
		pages		, filed with the demand,
		pages		, filed with the letter of, filed with the letter of
		pages	·	, filed with the letter of
۲	the claims,	Nos.	•	, as originally filed,
_	,	Nos.		, as amended under Article19,
		Nos.		, filed with the demand,
		Nos.		, filed with the letter of
		Nos.		, filed with the letter of
Γ	the drawings,	sheets/fig		, as originally filed,
_		sheets/fig		, filed with the demand,
		sheets/fig		, filed with the letter of
		sheets/fig		, filed with the letter of
· _	e amendments have res		:	
2. The			on or:	
	the description,	pages		
Ļ	the claims,	Nos.		
. [the drawings,	sheets/fig		
 Ac 	This report has been the disclosure as file dditional observations,	ed, as indicated in the	me of) the amendments : Supplemental Box (Ru	had not been made, since they have been considered to go beyon le 70.2(c)).
			•	
	·	•		
	•			
				•
			•	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

International application No.
PCT/JP98/00533

V.	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
	citations and explanations supporting such statement

1.	Statement			•
	Novelty (N)	Claims	1-8	YES
		Claims		ио
	Inventive step (IS)	Claims	1-8	YES
		Claims		NO NO
	Industrial applicability (IA)	Claims	1-8	YES
		Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: McCARTY, M. F., 'Inhibition of citrate lyase may aid aerobic endurance', Medical Hypotheses, 1995, Vol.45, No.3, pages 247 to 254

Newly cited Document 2: DOHM, G. L., et al., 'Influence of fasting on glycogen depletion in rats during exercise' J. Appl. Physiol., 1983, Vol.55, No.3, pages 830 to 833

Document 1 mentions that the inhibition of citrate lyase 'may' aid aerobic endurance. It also mentions that the inhibitor of citrate lyase includes (-)-hydroxycitric acid (HCA) contained in Garcinia.

All persons skilled in the art do not have the consistent opinion that the inhibition of citrate lyase aids aerobic endurance. The reason for the insistence in Document 1 that inhibition of citrate lyase 'may' aid aerobic endurance is because the inhibition of citrate lyase promotes gluconeogenesis, and then glycogen is bio-synthesized in a living body and is accumulated in liver. However, that has not been proved, yet. It is easy to think that aerobic endurance may increase in the level if much glycogen is accumulated. On the basis of that, Document 1 seems to make mention of its hypothesis. However, according to the newly cited Document 2, as opposed accademucally to the hypothesis mentioned in Document 1, no glycogen aids aerobic endurance, if anything.

Consequently, in view of the description of Document 1 mentioning only hypothesis as well as the description of Document 2, the novelty and the inventive step of Claims 1-8 are not denied.

Claims 1-8 have industrial applicability.



PCT

1651

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

VV	(PCT Article 36 and Rule 70)	09/367481
Applicant's or agent's file reference F-349	I COD CHOTHED ACTION	ionofTransmittalofInternational Preliminary Report (Form PCT/IPEA/416)
International application No. PCT/JP98/00533	International filing date (day/month/year) 09 February 1998 (09.02.1998)	Priority date (day/month/year) 13 February 1997 (13.02.1997)
International Patent Classification (IPC) or n A61K 31/19, A61K 31/365, A61	national classification and IPC IK 35/78, A23L 1/30, A23L 1/16, A23L 1	/22
Applicant	NIPPON SHINYAKU CO., LTD.	
	ination report has been prepared by this Intern	ational Preliminary Examining Authority
and is transmitted to the applicant ac	ccording to Article 36. 3 sheets, including this cover sl	heat
This report is also accompaniamended and are the basis fo	ied by ANNEXES, i.e., sheets of the description this report and/or sheets containing rectificated Administrative Instructions under the PCT).	on, claims and/or drawings which have been

	ded and are the basis for this report and/or so and Section 607 of the Administrative Instr	<u> </u>	before this Authority (see Rule
Thes	e annexes consist of a total of	sheets.	RECE
3. This report	contains indications relating to the following	items:	FEB 0 8 2000
ı 🖂	Basis of the report		0 8 2000
11 🔲	Priority		
111 🔲	Non-establishment of opinion with regard	rd to novelty, inventive step and indus	strial applicability
ıv 🗌	Lack of unity of invention		
v 🛚	Reasoned statement under Article 35(2) citations and explanations supporting su	with regard to novelty, inventive step ch statement	or industrial applicability;
vı 🗌	Certain documents cited		
VII 🗌	Certain defects in the international appli	cation	•
VIII 🗌	Certain observations on the international	l application	

Date of submission of the demand	Date of completion of this report
10 August 1998 (10.08.1998)	22 February 1999 (22.02.1999)
Name and mailing address of the IPEA/JP Japanese Patent Office, 4-3 Kasumigaseki 3-chome Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No. (81-3) 3581 1101



Internacional application No.

PCT/JP98/00533

1. В	asis	of the re	port	
1. V	Vith	regard to	the elements of the international application:*	
	\boxtimes	the inter	mational application as originally filed	
Ī	\exists	the desc	cription:	
_		pages	, as originally fi	led
		pages	, filed with the dema	
		pages	, filed with the letter of	
Г	\neg			
L		the clair		1
		pages	, as originally fi	
		pages .	, as amended (together with any statement under Article	
		pages .	, filed with the dema	
_	_	pages .	, filed with the letter of	.
L		the drav	wings:	
		pages	, as originally f	iled
		pages	, filed with the dema	and
		pages	, filed with the letter of	
٢	\neg t	he sequer	nce listing part of the description:	
		pages	, as originally f	iled
		pages		
		pages	, filed with the dema	
2. \	With	regard to	to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in what application was filed, unless otherwise indicated under this item.	nich
7	These	e element	ts were available or furnished to this Authority in the following language which	is:
[the lang	guage of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).	
[the lang	guage of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).	
[the lang or 55.3)	guage of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 a).	nd/
			to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the internation amination was carried out on the basis of the sequence listing:	nal
[contain	ned in the international application in written form.	
[filed to	gether with the international application in computer readable form.	
[furnishe	ed subsequently to this Authority in written form.	
[furnishe	ed subsequently to this Authority in computer readable form.	
[atement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in tional application as filed has been furnished.	the
[atement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing unished.	has
4. [The am	nendments have resulted in the cancellation of:	
		_ t	the description, pages	
			the claims, Nos.	
			the drawings, sheets/fig	
5. [port has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**	go
iı	n' thi	is report	theets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70	l to).16
		0.17). eplaceme	ent sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.	



Intercational application No.

PCT/JP98/00533

citations and explanations supp		lty, inventive step or industrial applicab	······································
tatement			
Novelty (N)	Claims	1-8	YE
	Claims		NC NC
Inventive step (IS)	Claims	1-8	YE
	Claims		NC NC
Industrial applicability (IA)	Claims	1-8	YE
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: McCarty, M.F., 'Inhibition of citrate lyase may aid aerobic endurance', Medical Hypotheses, 1995, Vol. 45, No. 3, pages 247 to 254

Newly cited document 2: DOHM, G.L., et al., 'Influence of fasting on glycogen depletion in rats during exercise', J. Appl. Physiol., 1983, Vol. 55, No. 3, pages 830 to 833

Document 1 describes that if citrate lyase is inhibited, athletic endurance "may" be intensified. As a compound which can inhibit citrate lyase, (-)-hydroxycitric acid (HCA) contained in garcinia is referred to.

Experts of the technical field do not have an established idea that if citrate lyase is inhibited, athletic endurance can be intensified. The ground on which document 1 insists that if citrate lyase is inhibited, athletic endurance "may" be intensified is that if citrate lyase is inhibited, glyconeogenesis is promoted, and as a result, that glycogen is biosynthesized and accumulated in the liver, but this is not proven at all.

It is generally likely to be assumed that if much glycogen is accumulated, athletic endurance may be intensified, and the description of document 1 appears to be based on the assumption. However, according to newly cited document 2, it is considered scientifically on the contrary, that if glycogen is absent, athletic endurance is rather intensified.

Therefore, document 1 describes inference only, and considering the description of document 2, it cannot be negated that the subject matters of claims 1-8 appear to be novel and to involve an inventive step.

The subject matters of claims 1-8 involve industrial applicability.



出願人又は代理人



特許協力条糸

| 今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ÍSA/220) |

anagunnaumanna ang palakasa kan ng pilaka kang bis ng pilakan kang bis ng pilakan kang pilakan ng pilakan pilak

PCT

国際調查報告

(法8条、法施行規則第40、41条) [PCT18条、PCT規則43、44]

の書類記号 F-349	及び下記5	を参照すること。			
国際出願番号 PCT/JP98/00533	国際出願日 (日.月.年) 09.02.98	優先日 (日.月.年) 13.02.97			
出願人(氏名又は名称) 日本新薬株:	式会社				
					
国際調査機関が作成したこの国際調 この写しは国際事務局にも送付され	査報告を法施行規則第41条(PCT18: る。	条)の規定に従い出願人に送付する。			
この国際調査報告は、全部で 2	ページである。				
この調査報告に引用された先行	技術文献の写しも添付されている。 				
1. 請求の範囲の一部の調査	ができない(第1欄参照)。				
2. 党明の単一性が欠如して	ハる(第Ⅱ欄参照)。				
3. □ この国際出願は、ヌクレ 査を行った。	オチド及び/又はアミノ酸配列リストを	含んでおり、次の配列リストに基づき国際調			
□ この国際出願と共に提	出されたもの	·			
□ 出願人がこの国際出願	とは別に提出したもの				
しかし、出願時の	国際出願の開示の範囲を越える事項を含	まない旨を記載した書面が忝付されていない			
この国際調査機関が書	□ この国際調査機関が書換えたもの				
4. 発明の名称は 区 出	願人が提出したものを承認する。				
□ 次	に示すように国際調査機関が作成した。				
-	<u> </u>				
· 5. 要約は X 出	頼人が提出したものを承認する。				
第	· Ⅲ欄に示されているように、法施行規則	第47条(PCT規則38.2(b))の規定により 国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこ きろ			
	ENVERTED AND THE PROPERTY OF CASE				
6. 要約書とともに公表される図は 第図とする。 □ 出		X なし			
	願人は図を示さなかった。				
本	図は発明の特徴を一層よく表している。				



四 小 四 小	国际山嶼番号 PCI/JP98/00533
A. 発明の属する分野の分類(国際特許分類 (IPC))	
Int. Cl ⁶ A61K31/19, A61K31/365, A61K35/78, A23L1/30, A23L1,	/16, A23L1/22
B. 調査を行った分野	
調査を行った最小限資料(国際特許分類(IPC))	
Int. C1 ⁶ A61K31/19, A61K31/365, A61K35/78, A23L1/30, A23L1/	/16, A23L1/22
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの	
国際調査で使用した電子データベース(データベースの名称	、調査に使用した用語)
CAPLUS (STN), MEDLINE (STN)	
C. 関連すると認められる文献 引用文献の	
カテゴリー* 引用文献名 及び一部の箇所が関連する	ときは、その関連する箇所の表示 関連する 請求の範囲の番号
McCARTY, M. F., Inhibition of ci endurance, Medical Hypotheses, 247 to 254, especially Abstract (Database CA on STN, AMERICAN CH (Columbus, OH, USA), AN. 124:51316, of citrate lyase may aid aerobic	trate lyase may aid aerobic Vol. 45, No. 3, (1995), pages EMICAL SOCIETY (ACS), McCARTY, M. F., Inhibition
□ C欄の続きにも文献が列挙されている。	□ パテントファミリーに関する別紙を参照。
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献(理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	の日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって て出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明 の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献
国際調査を完了した日 18.05.98	国際調査報告の発送日 26.05.98
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 森井 隆信 電話番号 03-3581-1101 内線 3454

The state of the s

特許協力条約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条) [PCT36条及びPCT規則70]

REC'D	0 5 MAR 1999	_
WIPO	PCT	_

~

出願人又は代理人 の書類記号 F-349	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。				
国際出願番号 PCT/JP98/00533	国際出願日 (日.月.年) 09.02.98 優 先日 (日.月.年) 13.02.97				
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ^o A61K31/19, A61K31/365, A61K35/78, A23L1/30, A23L1/16, A23L1/22					
出願人(氏名又は名称) 日本新薬株式会社					
国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。 この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。 この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属事類は 全部で ページである。					
この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 I 国際予備審査報告は、次の内容を含む。 I 国際予備審査報告の基礎					
国際予備審査の請求書を受理した日 10.08.98	国際予備審査報告を作成した日 22.02.99				
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4	森井 隆信 (1)				

Ι.	Ⅰ. 国際予備審査報告の基礎					
1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。 PCT規則70.16,70.17)						
X 出願時の国際出願書類						
	明細書	第 第	ページ、 ページ、 ~_ ジ、	出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの		
	明細書 請求の範囲 請求の範囲	第 第 第	項、 項、	出願時に提出されたもの PCT19条の規定に基づき補正されたもの		
•	請求の範囲 請求の範囲	第 第		国際予備審査の請求書と共に提出されたもの		
	図面 図面 図面	第 第 第		出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの		
	明細書の配列	列表の部分 第 列表の部分 第 列表の部分 第	ページ、 ページ、 ページ、	出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 		
2.	上記の出願書	質の言語は、下記に示すな	易合を除くほか、こ	の国際出願の言語である。		
		下記の言語である		••		
□ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語 □ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語 □ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語						
□ この国際出願に含まれる書面による配列表 □ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表 □ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表 □ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表 □ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった □ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述						
書の提出があった。						
4. 補正により、下記の書類が削除された。 明細書 第						
5. □ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1. における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)						

1. 見解			•
新規性(N)	請求の範囲 請求の範囲	1-8	
進歩性(IS)	請求の範囲	1 - 8	有 無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲 請求の範囲	1 – 8	

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献 1: McCARTY, M. F., Inhibition of citrate lyase may aid aerobic endurance, Medical Hypotheses, 1995, Vol. 45, No. 3, pages 247 to 254.

今回新たに引用した文献 2: DOHM, G. L., et al., Influence of fasting on glycogen depletion in rats during exercise J. Appl. Physiol., 1983, Vol. 55, No. 3, pages 830 to 833

文献1には、クエン酸リアーゼを阻害すれば運動持久力が増強する「かもしれない」ということが、記載されている。そして、そのクエン酸リアーゼを阻害するものとして、ガルシニアに含まれている(一)ーヒドロキシクエン酸(HCA)を挙げている。

当該技術分野の専門家の間においては、クエン酸リアーゼを阻害するからといって、運動持久力が増強するとの一貫した考えは得られていない。文献1がクエン酸リアーゼを阻害すれば、運動持久力が増強する「かもしれない」と主張している根拠は、クエン酸リアーゼを阻害すると糖新生が促進され、その結果グリコーゲンが生合成され肝臓に蓄積されるからだというものであるが、何らそのことは実証されていない。

グリコーゲンがたくさん蓄積されれば運動持久力が増強するのではないかと一般的には考えられやすく、このことをもとに文献1には記載されているようだが、今回新たに引用した上記文献2の記載によれば、学術的には反対に、どちらかといえばグリコーゲンのない方が運動持久力が増強すると考えられている。

したがって、文献1には推論のみが記載されているだけで、文献2におけるような記載を勘案してみれば、本願の請求の範囲1乃至8記載の発明は、その新規性及び進歩性が否定されるものではない。

本願の請求の範囲1乃至8記載の発明は、産業上の利用可能性を有する。

PATENT COOPERATION TREATY

	From the INTERNATIONAL BUREAU				
PCT	То:				
NOTIFICATION OF ELECTION	United States Patent and Trademark				
(555 5 4 64 6)	Office				
(PCT Rule 61.2)	(Box PCT) Crystal Plaza 2				
	Washington, DC 20231				
	ETATS-UNIS D'AMERIQUE				
Date of mailing (day/month/year)	2 100				
07 September 1998 (07.09.98)	in its capacity as elected Office				
International application No.	Applicant's or agent's file reference				
PCT/JP98/00533	F-349				
International filing date (day/month/year)	Priority date (day/month/year)				
09 February 1998 (09.02.98)	13 February 1997 (13.02.97)				
Applicant					
FUSHIKI, Tohru et al					
1 Oothic, Tollia de al					
The designated Office is hereby notified of its election made	:				
X in the demand filed with the International Preliminary	Examining Authority on:				
10 August 199	8 (10.08.98)				
10 August 1998 (10.08.98)					
in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:					
2. The election X was					
was not					
made before the expiration of 19 months from the priority d Rule 32.2(b).	ate or, where Rule 32 applies, within the time limit under				
、					
·					

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

Sean Taylor

Telephone No.: (41-22) 338.83.38